

T/CSBM

团 体 标 准

T/CSBM 0002—2021

脊柱植入物 增材制造钛合金人工椎体

Spinal implants - Additive manufacturing titanium alloy Artificial Vertebral Body
devices

2021 - 04 - 26 发布

2021 - 10 - 01 实施

中国生物材料学会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 预期性能 2

5 设计属性 2

6 要求 2

7 试验方法 3

8 清洗 6

9 制造 6

10 灭菌 6

11 包装 6

12 制造商提供的信息 6

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国生物材料学会提出。

本文件由中国生物材料学会团体标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京爱康宜诚医疗器材有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、上海交通大学、西安交通大学、华南理工大学、清华大学、北京大学第三医院、空军军医大学西京医院、西南红会医院、威高集团有限公司。

本文件主要起草人：甄珍、李健、王彩梅、魏崇斌、李新宇、刘斌、郭晓磊、高进涛、董双鹏、杨二柱、贺西京、李涤尘、王玲、徐昕荣、丁焕文、刘忠军、蔡宏、郭征、郝定均、赵峰。

本文件首次发布。

脊柱植入物 增材制造钛合金人工椎体

1 范围

本标准规定了对于在增材制造人工椎体的术语和定义、预期性能、设计属性、要求、试验方法、清洗、制造、灭菌、包装和制造商提供的信息。

本标准适用于椎体切除术（次全切及全切）中的椎体替代，为相邻椎体的融合提供力学支撑的增材制造的人工椎体。

本标准适用于以激光或电子束作为能量源的粉末床熔融增材制造工艺制造的TC4或TC4 ELI的人工椎体假体（以下简称人工椎体），由其它增材制造工艺和材料制造的人工椎体可参考适用的具体内容。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 4340.1 金属维氏硬度试验 第1部分：试验方法
GB/T 4698（所有部分）海绵钛、钛及钛合金化学分析方法
GB/T 5168 α - β 钛合金高低倍组织检验方法
GB/T 13810 外科植入物用钛及钛合金加工材
GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：生物学评价
GB/T 35021 增材制造 工艺分类及原材料
GB/T 35351 增材制造术语
GB/T 36983—2018 外科植入物用 多孔钽材料
GB/T 36984 外科植入物用 多孔金属材料X射线CT检测方法
YY/T 0341.2 无源外科植入物 第2部分：脊柱植入物通用要求
YY/T 0640—2016 无源外科植入物 通用要求
YY/T 0959 脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法
YY/T 0960 脊柱植入物 椎间融合器静态轴向压缩沉陷试验方法
YY/T 1428 脊柱植入物 相关术语
YY/T 1615 外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜通用要求
ISO19227 Implants for surgery—Cleanliness of orthopedic implants—General requirements

3 术语和定义

GB/T 35021、GB/T 35351、YY/T 1428和YY/T 1502界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

多孔结构 porous structure

三维连通孔隙结构，预期发挥骨整合作用。

3.2

孔径 pore size

三维连通孔在特定观测平面下的等效圆直径。

注：制造商应明确增材制造产品或样块的单元结构，以及拟采取的观测面或观测角度。

3.3

丝径 wire diameter

形成多孔结构的金属丝的直径。

3.4

孔隙率 porosity

孔隙总量占材料体积的比例。

[GB/T 36983—2018，术语和定义3.5]

4 预期性能

YY/T 0640—2016第4章的要求适用于本标准。

5 设计属性

5.1 YY/T 0640—2016 第5章的要求适用于本标准。

5.2 多孔结构的骨整合性能应满足临床应用的要求。

5.3 应考虑人工椎体的金属离子析出量对人体的影响。

5.4 应考虑人工椎体的微生物及微粒污染的程度。

6 要求

6.1 化学成分

增材制造人工椎体化学成分应符合GB/T 13810中的规定。

6.2 显微组织

应明确增材制造的人工椎体检测部位与打印方向的关系及相应的显微组织特征，若经过热处理，需明确热处理工艺。

6.3 外观

6.3.1 多孔部分

多孔部分表面应无氧化变色，也应无镶嵌物、终加工沉积物和其他污染物，多孔层不得有断丝现象（端部除外）。

6.3.2 实体部分

实体部分经过机加工的表面应无氧化皮、刀痕、小缺口、划伤、裂缝、凹陷、锋棱、毛刺等缺陷，也应无镶嵌物、终加工沉积物和其他污染物。

6.4 孔径

应规定人工椎体多孔结构的孔径。

6.5 丝径

应规定人工椎体多孔结构的丝径。

6.6 孔隙率

应规定人工椎体多孔结构的孔隙率。

6.7 尺寸

尺寸应根据其预期植入位置来确定（如适用），至少应包括椎体高度（H）、截面前后径（L）和截面左右径（W）以及上下端面的夹角（ α ），如图1所示。

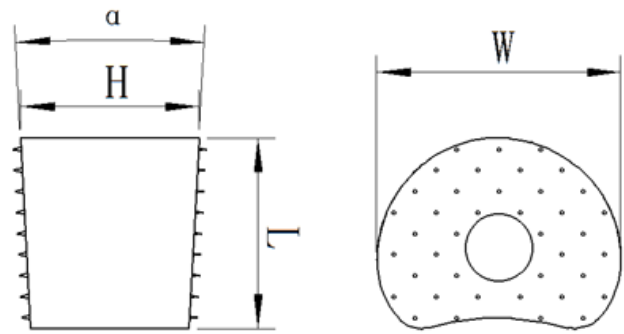


图1 尺寸示意图

6.8 机械性能

6.8.1 颈椎人工椎体的静态和动态扭转

应评价颈椎人工椎体的静态和动态扭转性能，同时应考虑临床应用的要求。

6.8.2 静态轴向压缩和剪切

应评价颈椎和胸腰椎人工椎体静态轴向压缩和剪切性能，同时应考虑临床应用的要求。

6.8.3 动态轴向压缩和剪切

应评价颈椎和胸腰椎人工椎体动态轴向压缩和剪切性能，同时应考虑临床应用的要求。

6.8.4 压缩沉陷

应评价颈椎和胸腰椎人工椎体压缩沉陷性能，同时应考虑临床应用的要求。

6.9 金属离子析出

应对产品的金属离子析出量进行评价。

6.10 生物相容性

应对产品的生物相容性进行评价。

7 试验方法

7.1 总则

YY/T 0640—2016中7.2的要求适用于本标准。在本标准出版时，未考虑到所有未来新兴的技术。新型的人工椎体应根据本标准的基本要求来进行评价，也可能需要使用超出本条款规定以外的测试进行表征。在选择合适的测试方法方面，应考虑人工椎体的失效模式以及失效对性能的影响。

7.2 取样

取样应符合相应的方法标准中的要求，样品数量应能保证每个特征的测量数据具有足够的代表性。若因结构或尺寸等原因无法在最终产品上取样，可使用同批原材料经相同加工工艺的试样。除非提供使用非灭菌的理由，所有样品应经过灭菌，包括重复灭菌（如适用），样品应经受可能影响测试结果的预处理后再进行测试。

7.3 化学成分

按照GB/T 4698（所有部分）或经过验证的其它等效方法进行。

7.4 显微组织

应明确显微组织与打印方向的关系，按照GB/T 5168规定的方法进行。

7.5 表面质量

外观：自然光下，正常或矫正视力检查。

7.6 孔径

增材制造人工椎体的多孔部分的孔径采用等效圆法进行测量，过程如下：制造商应明确增材制造产品或采用同等工艺条件下的标准样件的单元结构，以及拟采取的观测面或观测角度，在电子显微镜系统下对该观测面进行孔隙结构的观察和图像拍摄；视野中（不限定在同一幅图像中）所有具有完整轮廓的孔隙结构（注意排除被其他丝状结构遮挡分割而形成的不完全孔隙）。使用有相应测绘功能的软件系统对每一幅图像尺寸标定，然后沿每个被选定的孔隙边缘勾勒出一个（通常是不规则的）封闭图形，求出该封闭图形的面积并计算该面积的等效圆直径，将所抽选的10个孔隙的等效圆直径值求和并求平均值作为该试件的平均等效圆孔径。

$$D = \sqrt{S/\pi} \times 2 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

D ——等效圆直径；

S ——封闭图形面积。

注：若使用其他方法应说明合理性。

7.7 丝径

增材制造人工椎体的多孔部分的丝径采用影像测量法进行测量，过程如下：电子显微镜系统下观察产品特定观测面围成孔隙的丝状材料，视野中（不限定在同一幅图像中）所有两节点间的丝状材料进行测量，每段丝状材料记录最大直径与最小直径，去除两个最大直径和两个最小直径，计算其余16个直径测量数据的平均值作为该试件的平均丝径。

注1：当表层孔隙因产品表面结构的影响而呈现轮廓缺失时，丝状材料的终止端可能因金属熔融过程的表面张力而内聚成球体，此时应选择表层以下具有完整形态的丝状材料进行测量；同时应避免在不同丝段的交叉节点处取测量值。

注2：若使用其他方法应说明合理性。

7.8 孔隙率

采用密度比法进行测量，过程如下：

- a) 测量同等工艺条件的致密实体测试样的密度；
- b) 测量同等工艺条件的致密实体测试样的体积 $V_{\text{实}}$ ，建议该样件为规则的几何体，表面粗糙度不大于 $1.6 \mu\text{m}$ ；
- c) 用天平称量致密实体测试样的质量 $G_{\text{实}}$ ；
- d) 计算得出实体密度 $\rho_{\text{实}}$ ， $\rho_{\text{实}}=G_{\text{实}}/V_{\text{实}}$ ；
- e) 测量同等工艺条件的多孔样件的密度；
- f) 用游标卡尺等量具测出同等工艺条件和相同孔隙结构的多孔样块的外轮廓尺寸，多孔样块应包含整数倍单元结构，避免因单元结构不完整导致的计算差异。建议多孔样块采用立方结构，如图 2 所示；

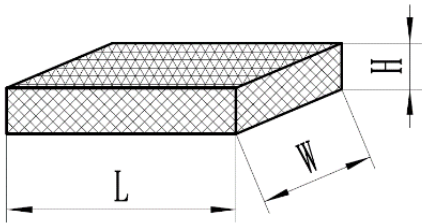


图2 多孔样块

- g) 计算得出多孔样块体积 $V_{\text{孔}}=L \times W \times H$ ；
- h) 用天平称量多孔样件的质量 $G_{\text{孔}}$ 。由于多孔样块质量轻，可同时测量多个相同样块的质量，求出平均质量作为被测样块的质量；
- i) 计算得出多孔样块的平均密度 $\rho_{\text{孔}}$ ， $\rho_{\text{孔}}=G_{\text{孔}}/V_{\text{孔}}$ ；
- j) 计算孔隙率：孔隙率= $(\rho_{\text{实}} - \rho_{\text{孔}}) \div \rho_{\text{实}} \times 100\%$ 。

注：若使用其他方法应说明合理性。

7.9 尺寸

7.9.1 线性尺寸用千分尺、游标卡尺等通用量具检验。

7.9.2 角度尺寸用万能角度尺等通用量具或投影测量仪检验；当所测要素为弧形时，以弧线两端连线作为测量边线进行测量。样品数量应不少于 3 件。

7.10 机械性能

7.10.1 颈椎人工椎体静态和动态扭转实验

应参照YY/T 0959规定的方法进行颈椎人工椎体静态和动态扭转实验。使用其他方法应说明合理性。

7.10.2 静态轴向压缩和剪切试验

颈椎和胸腰椎人工椎体应参照YY/T 0959规定的方法进行静态轴向压缩和剪切试验。使用其他方法应说明合理性。

7.10.3 动态轴向压缩和剪切试验

颈椎和胸腰椎人工椎体应参照YY/T 0959规定的方法进行动态轴向压缩和剪切试验。使用其他方法应说明合理性。

7.10.4 压缩沉陷试验

颈椎和胸腰椎人工椎体应参照YY/T 0960规定的方法进行沉陷试验。使用其他方法应说明合理性。

7.11 金属离子析出测试

可通过细胞培养液、血清等制备浸提液，借助ICP-MS测试金属离子含量。或经过验证的其他方法。

7.12 生物相容性

应按照GB/T 16886.1的要求进行。

8 清洗

应按照ISO 19227的规定进行。

9 制造

应符合YY/T 0640—2016第8章的规定。

10 灭菌

灭菌后产品应无菌。

11 包装

应符合YY/T 0640—2016第10章的规定。

12 制造商提供的信息

12.1 标签

应符合YY/T 0640—2016中11.2的规定。

12.2 使用说明书

应符合YY/T 0640—2016中11.3的规定。

12.3 标记

应符合YY/T 0640—2016中11.5和11.6的规定。